

## 同意説明文書

## 妊娠したパートナーの説明文書および同意文書

治験課題名:	ARCT-154(自己増幅型 mRNA COVID-19 ワクチン)を成人被験者に追加免疫したときの安全性及び免疫原性を評価する第 III 相無作為化多施設共同二重盲検実薬対照比較試験
治験実施計画書番号:	ARCT-154-J01
治験依頼者:	Meiji Seika ファルマ株式会社 〒104-8002 東京都中央区京橋 2 丁目 4 番 16 号
実施医療機関:	メディメッセ桜十字クリニック 〒860-0833 熊本市中央区平成 3 丁目 23-30 サンリブシティくまなん 3 階
治験責任医師:	光山 勝慶
治験審査委員会:	小堀セントラル臨床研究審査委員会 東京都荒川区西日暮里五丁目 11 番 8 号

## 同意説明文書

### 目次

1. あなたにご説明する理由.....	3
2. 実施内容 .....	3
3. 利益とリスク.....	4
3.1. この安全性モニタリングに参加することで得られる可能性のある利益 .....	4
3.2. 予想されるリスクや不快感.....	4
4. 他の選択肢 .....	4
5. 参加の費用および補償 .....	4
5.1. 参加に伴う費用 .....	4
5.2. 参加に対するお支払い.....	5
5.3. 健康被害に対する補償 .....	5
6. 守秘義務および個人健康データの収集、使用、開示の許可 .....	5
6.1. 収集されたあなたのデータの取扱いについて .....	5
7. 考えが変わった場合 .....	7
8. 連絡先.....	8
8.1. 質問等の問い合わせ先 .....	8
同意書.....	9

## 同意説明文書

### 1. あなたにご説明する理由

本説明書は、あなたのお子さんの生物学的な父親が、治験ワクチンである ARCT-154 の接種を受ける治験 (ARCT-154-J01 試験) に参加している場合に説明するものです。あなたの健康状態やお子さん (胎児および新生児) に関するデータの提供をお願いしています。Meiji Seika ファルマ株式会社 (以下、「治験依頼者」といいます) は、ARCT-154 の開発を進めている製薬会社です。

この同意書の目的は、あなたの妊娠、お子さんの出生と健康状態に関する情報を収集する許可をいただくことです。

これらのデータをあなたご自身に提供いただくことがありますし、あるいは、あなたのパートナーの治験担当医師 (以下、「治験担当医師」といいます) が、あなたのかかりつけ医や婦人科医に連絡してデータを収集することがあります。また、治験担当医師は、あなたの妊娠やお子さん (胎児および新生児) の安全性に影響を与える可能性のある治験データについて、あなたのかかりつけ医や婦人科医にお知らせするために連絡することがあります。

治験担当医師が、妊娠に伴って生じる可能性のあるリスクに関する情報をあなたにお伝えします。この文書をよくお読みいただき、ご質問がございましたら、治験担当医師または治験スタッフに何なりとお尋ねください。本書の内容を理解されましたら、ご署名をお願いします。その後、署名と日付が記入された文書の写しを 1 部お渡ししますので保管をお願い致します。

この文書に記載されているとおりにあなたの健康状態やお子さん (胎児および新生児) に関するデータを提供することは、法的支援に対するあなたの権利を制限するものではありません。この文書に署名することにより、あなたが持つ法的権利が失われることはありません。

この治験についての内容は、日本の規制要件に従って臨床研究実施計画・研究概要公開システム (<https://jrct.niph.go.jp> (日本語)) でも確認できます。

### 2. 実施内容

治験担当医師は、あなたの妊娠の詳細、妊娠の結果およびお子さんの状況について、情報を収集します。これらのデータの提供に同意される場合、妊娠期間を通じ出産までのデータを収集させていただきます。この期間に、あなたやお子さん (胎児または新生児) に健康上の問題が生じた場合、その問題が解決されるか安定するまで、治験担当医師に直接、またはあなたのかかりつけ医や婦人科医を通して、必ずご連絡ください。

あなたのかかりつけ医や婦人科医が、あなたの妊娠とお子さん (胎児または新生児) の経過を観察するために通常実施する検査の他に、あなたとお子さんが追加で検査を受けていただくことはありません。治験担当医師が、あなたの安全性を確認するためにあなたや胎児に追加の検査が必要であ

## 同意説明文書

ると判断した場合は、あなたにお知らせします。あなたには、これらの追加検査に同意する権利、または拒否する権利があります。

### 3. 利益とリスク

#### 3.1. この安全性モニタリングに参加することで得られる可能性のある利益

この安全性モニタリングに参加することで、あなたとお子さんに利益がもたらされることはないかもしれませんが、しかし、あなたから得られたデータは、医師が ARCT-154 や妊娠について理解を深める上で役立つ可能性があり、また、将来他の方の役に立つかもしれません。

#### 3.2. 予想されるリスクや不快感

追加の検査は行われなため、あなたやお子さん(胎児または新生児)のデータの収集に伴って予測するリスクが生じることはありません。

この治験では、ARCT-154 または比較する薬として既に市販されているワクチンであるコミナティ®が接種されます。ARCT-154 が男性と女性の生殖系またはお子さん(胎児および新生児)に影響を及ぼす可能性があるかどうかはわかりません。またコミナティに関しては、妊娠している方、または妊娠の可能性のある方に適用する場合には、その可否について検討する必要があるとされています。お子さん(胎児または新生児)の父親が ARCT-154 またはコミナティを使用していたことが原因であなたやお子さん(胎児または新生児)に起こり得るリスクについて心配なことがあれば、かかりつけ医や婦人科医にご相談ください。

### 4. 他の選択肢

あなたの妊娠やあなたのお子さん(胎児または新生児)に関わる情報を提供しないと決めることができます。その場合、データは収集されません。

### 5. 参加の費用および補償

#### 5.1. 参加に伴う費用

この安全性モニタリングへの参加に費用はかかりません。治験依頼者は、あなたの妊娠に関連する定期的な医師の診察や他の治療や検査の費用を負担することはありません。つまり、あなた、あなたの保険会社、またはあなたの国の健康保険制度がこれらの費用を支払わなければならないということです。

## 同意説明文書

### 5.2. 参加に対するお支払い

データを提供することであなたが報酬を受けることはありません。

### 5.3. 健康被害に対する補償

データの収集に関連したリスクや不快感はなく、健康被害も予想されないため、補償を受けることはありません。

## 6. 守秘義務および個人健康データの収集、使用、開示の許可

### 6.1. 収集されたあなたのデータの取扱いについて

あなたおよび／またはあなたのお子さん(胎児または新生児)から収集する個人情報や健康データ、またそれらがどのように使用され、他者と共有されるかをご説明します。

あなたのパートナーを担当する／担当した治験実施医療機関は、あなたの氏名、連絡先情報、身長、体重、人種などの基本的な個人情報(研究上の目的にのみ使用されます)や、あなたの既往歴に関するデータを記録します。また、治験実施医療機関は、あなたの妊娠やお子さん(胎児または新生児)に関する以下のデータも記録します。

- 出産前に受けた診断検査や臨床検査の結果
- 妊娠中および出産時に発生した事象または検査の詳細
- 妊娠中および出産時の合併症の詳細
- 関連する薬の詳細
- 妊娠の結果
- 在胎期間および全般的な健康状態を含む、あなたのお子さん(胎児または新生児)に関するその他のデータ

以下の人々があなたの診療記録を確認し、あなたに関して収集されたデータが正確であることを確認します。

- 規制当局とその職員

## 同意説明文書

- 治験を監督している治験依頼者のスタッフ(モニターおよび監査担当者)
- 治験審査委員会のメンバー
- 治験依頼者および規制当局の業務を請け負う会社およびコンサルタント
- 治験依頼者の他の代理人
- 治験依頼者または委任された機関の従業員や学習者。この場合、品質向上やトレーニングの目的のため治験モニターや監査担当者を伴うことがあります。

あなたの記録にアクセスするすべてのスタッフは、あなたのデータの機密性を保持する必要があります。

あなたのプライバシーを守るため、あなたの氏名やあなたを特定できるその他のデータが、治験依頼者やそのサービス提供者に開示される記録に含められることはありません。

あなたのデータが治験依頼者に送付された後、安全性モニタリングの結果が解析され報告されます。治験依頼者は、さまざまな国で治験ワクチンの使用承認を得るために、あなたの情報を使用することがあります。

結果が後日再び解析されたり、他の治験のデータと統合されたりすることもあります。治験依頼者や協力会社の職員は、この安全性モニタリングの結果を用いて、病気を深く理解したり、治験ワクチンの安全性や有効性を確認したり、他の研究目的で使用したりすることがあります。

あなたが参加に同意された場合、あなたの個人データは治験依頼者に共有されます。

この治験で得られたあなたのデータは、今後、治験依頼者から医薬品の承認審査をおこなう日本および世界各国の規制当局、提携会社、委託先、学術研究機関、学会または研究者に移転または提供される可能性があります。

あなたへの説明及び同意取得を行う今の時点で、治験依頼者の提携会社に本試験の治験データを移管することが決定しています。この提携会社について、令和2年改正個人情報保護法に従い、以下の情報を確認し、情報が適切に保護されることを確認しました。

1) 当該提携会社が所在する国の名称: アメリカ合衆国

2) 当該外国における個人情報保護制度

- ①個人情報保護制度: 2022年10月現在、連邦法として包括的な個人情報保護に関する法令は存在しない

## 同意説明文書

②当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する指標となり得る情報:APEC の CBPR システム\*に 2012 年 7 月 25 日より参加しているため、個人情報の保護についておおむね我が国と同等の保護が期待できる。

③当該外国において、本人の権利、利益に重大な影響を及ぼす可能性のある制度は現時点では他に存在しない。

3) 当該提携会社が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報:「OECD プライバシーガイドライン 8 原則」\*に対応する措置を全て講じている。\*個人情報保護のための国際的な枠組み ([https://www.ppc.go.jp/enforcement/cooperation/international\\_conference/](https://www.ppc.go.jp/enforcement/cooperation/international_conference/))

それ以外、どの国の規制当局、提携会社、委託先、学術研究機関、学会または研究者に移転または提供されるかは、この治験で得られた結果や、今後の研究開発の結果によって変わるため、あなたへの説明及び同意取得を行う今の時点では、あなたのデータを移転する国をお伝えすることはできません。また、治験終了後時間がたってから、あなたのデータの移転・提出先が決まることもあるため、現時点で前もって同意をいただく必要があります。あなたのデータは日本よりも個人情報やプライバシー等に関する法律や規制が十分でない国に移転・提供される可能性もあります。ただし、あなたのデータはコード化されて取り扱われるため、規制当局を除き、これらの移転・提供先が、原則として、あなたの氏名や住所といった連絡先を知ることはありません。規制当局は治験の監査のため、あなたの診療記録や同意書を確認することがあります。

安全性モニタリング期間中はいつでもあなたの個人データの閲覧、修正、および閲覧制限を行う権利があります。治験担当医師にお伝えいただくことで、これらの権利を行使することができます。

## 7. 考えが変わった場合

この安全性モニタリングに参加するかどうかはあなたの自由です。いつでも自由に考えを変えることができます。同意は理由を説明することなくいつでも撤回することができます。撤回したとしても、あなたのパートナーの治験参加には影響しません。

治験担当医師は、あなたの健康、妊娠やあなたのお子さん(胎児や新生児)に関するデータを提供する意思に影響を及ぼす可能性のある新たな治験データについて、あなたにお知らせします。この場合、改訂された同意書に署名をお願いすることがあります。

治験担当医師または治験依頼者は、あなたの同意なく、いつでもデータの収集を中止することができます。

## 同意説明文書

### 8. 連絡先

#### 8.1. 質問等の問い合わせ先

新たな質問が生じた場合、いつでも治験担当医師、または相談窓口にご遠慮なくお尋ねください。あなたのパートナーの治験担当医師や相談窓口の連絡先は次のとおりです。

病院名：メディメッセ桜十字クリニック

診療科名：内科

治験責任医師

氏名：光山 勝慶

連絡先：096-378-1111

また、夜間及び休日は、こちらに連絡してください。

夜間・休日連絡先：096-378-1111

相談窓口（治験コーディネーター）：

連絡先：

治験審査委員会は、この治験が倫理的および科学的に妥当か、当院において実施または継続することが適当かを調査・審議します。

この治験は、以下の治験審査委員会で審議され、承認されています。

また、この治験審査委員会の手順書は、閲覧できますので、希望される場合はお申し出ください。

本治験審査委員会についてさらに情報を希望される場合や、ご意見やご質問がある場合は、気軽に（治験コーディネーター）までご連絡ください。

名称：小堀セントラル臨床研究審査委員会

設置者：小堀クリニック 院長

所在地：東京都荒川区西日暮里五丁目 11 番 8 号



## 同意説明文書

### 同意書

- 私は、この同意説明文書の記述を読み、内容について理解しました。
- 私には質問をする機会が与えられ、満足のいく回答が得られました。
- 私は、自らの自由意思により、妊娠および出産に関するデータを提供することに同意します。
- この同意書に署名することにより、私は、私自身および私の子ども(胎児または新生児)のいかなる法的権利も放棄することはありません。
- 私は、私および／または代諾者により、署名され日付が記入されたこの同意書の写しを受け取りました。

---

被験者のパートナーの署名

日付(年／月／日)

私は、私のかかりつけ医または婦人科医が、私の妊娠、胎児、および新生児に関するデータを、私のパートナーが参加している治験のスタッフと共有することを許可します。

☐

はい

☐

いいえ

私は、私のパートナーの治験スタッフが、私の妊娠および胎児の安全性に影響を及ぼす可能性がある治験データを、私のかかりつけ医や婦人科医に伝えることを許可します。

☐

はい

☐

いいえ

- 私は、安全性モニタリングに関する情報について説明し、被験者のパートナーの質問に答えました。
- 私は、署名され日付が記入されたこの同意説明文書の写しを被験者のパートナー／代諾者に渡しました。

---

同意取得者の署名

日付(年／月／日)

必要な場合、

---

立会人の署名

日付(年／月／日)

---

被験者のパートナーとのご関係